

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 30.08.2023

Ausstellungsdatum: 30.08.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Intertek Deutschland GmbH
Stangenstraße 1, 70771 Leinfelden-Echterdingen

Mit dem Standort:

Intertek Deutschland GmbH
Innovapark 20, 87600 Kaufbeuren

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Sicherheitsprüfungen und Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Geltungsbereich Sicherheit:

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung Bauelemente und ME-Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrischen Gefährdungen <ul style="list-style-type: none"> - ohne Prüfungen nach Anhang L (Wickeldrähte) mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung <ul style="list-style-type: none"> - ohne Prüfungen nach Anhang G (Entzündbarkeit) Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-1 IEC 60601-1-1 [⊗] DIN EN 60601-1-1 IEC 60601-1-1
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibilität - zur elektro- magnetischen Verträglichkeit - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchstauglichke- itsakte 	Prüfung auf Übereinstimmung	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> - zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) - Risikomanagementakte - zur Strahlung, ionisierend/nicht-ionisierend 		DIN EN 60601-1-4 [⊗] IEC 60601-1-4 [⊗]
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> - Gebrauchstauglichkeitsakte 		DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	Medizinprodukte, aktive, Alarmsysteme vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere - Risikomanagementakte 	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte <ul style="list-style-type: none"> - Endoskopiegeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör - robotergestützte chirurgische Geräte 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN IEC 60601-2-2 IEC 80601-2-77

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Sterilisatoren, Reinigungs- Desinfektionsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Medizinroboter	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	IEC 80601-2-78
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-46
	In-vitro-Diagnostik (IVD-) Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-101 IEC 61010-2-101

Gegebenenfalls bestehende Ausschlüsse von Teilprüfungen einer Prüfung sind im Geltungsbereich der Akkreditierung nicht aufgeführt und müssen vom Labor bei Auftragsprüfung dem Auftraggeber mitgeteilt werden.

Die Akkreditierungsbegutachtung fand unter Berücksichtigung der normativen Verweise der europäischen Regelwerke (DIN EN) statt. Die normativen Verweise der internationalen Regelwerke (IEC, ISO) wurden nicht berücksichtigt, sofern die referenzierten internationalen Ausgabestände der Normen nicht explizit in der Anlage zum Bescheid ausgewiesen sind.

Geltungsbereich EMV:

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Übereinstimmung	
	In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, akti- ve, allgemeine - Leuchten	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41
Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese - Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrations- geräten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-16 IEC 60601-2-16	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	- Peritoneal-Dialyse-Geräte		DIN EN 60601-2-39 IEC 60601-2-39
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalations-narkosegeräte - Beatmungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-12 [⊗] IEC 60601-2-12 [⊗]
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen - ohne Prüfung HF-Felder 26 MHz – 80 MHz; 10V/m	DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Endoskopiegeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör - robotergestützte chirurgische Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN IEC 60601-2-2 IEC 80601-2-77
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Medizinroboter	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	IEC 80601-2-78

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen - Decken, Matten und Matratzen - elektrisch betriebene Krankenhausbetten - Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-35 [⊗] IEC 60601-2-35 [⊗] DIN EN 60601-2-38 IEC 60601-2-38 DIN EN IEC 60601-2-46
	Geräte zur Überwa- chung - multifunktionale Patientenüberwa- chungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern - Elektroenzephal- ographen - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Ambulante elektrokardiographische Systeme - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte - Blutdrucküberwachungsgeräte - Elektrokardiographen - Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47 DIN EN 60601-2-30 [⊗] IEC 60601-2-30 [⊗] DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27 DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31
	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> - Säuglings-Phototherapiegeräte 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen <ul style="list-style-type: none"> - ohne Prüfung HF-Felder 26 MHz – 80 MHz; 10V/m 	DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50
	Geräte für Hyperthermie und Hypothermie <ul style="list-style-type: none"> - Säuglingsinkubatoren 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Geräte für Hyperthermie und Hypothermie - Säuglingswärme- strahlern - Transportinku- batoren - Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen - ohne Prüfung HF-Felder 26 MHz – 80 MHz; 10V/m	DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21 DIN EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20 DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36

Gegebenenfalls bestehende Ausschlüsse von Teilprüfungen einer Prüfung sind im Geltungsbereich der Akkreditierung nicht aufgeführt und müssen vom Labor bei Auftragsprüfung dem Auftraggeber mitgeteilt werden.

Die Akkreditierungsbegutachtung fand unter Berücksichtigung der normativen Verweise der europäischen Regelwerke (DIN EN) statt. Die normativen Verweise der internationalen Regelwerke (IEC, ISO) wurden nicht berücksichtigt, sofern die referenzierten internationalen Ausgabestände der Normen nicht explizit in der Anlage zum Bescheid ausgewiesen sind.

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

- DIN EN 60601-1 : 2013-12 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013
- VDE 0750-1:2013-12
- DIN EN 60601-1 : 2007-07[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1 : 2005); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 2006; einschließlich AC:2010
- VDE 0750-1:2007-07[⊗]
- DIN EN 60601-1 : 1996-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1 : 1988 +A1 : 1991 +A2 : 1995); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 1990 + A1 : 1993 + A2 : 1995
- VDE 0750-1:1996-03[⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

DIN EN 60601-1-1 : 2002-08	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1 : 2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1 : 2001</p> <p>VDE 0750-1-1:2002-08</p>
DIN EN 60601-1-2 : 2016-05	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015</p> <p>VDE 0750-1-2:2016-05</p> <p>DIN EN 60601-1-2 : 2007-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007</p> <p>VDE 0750-1-2:2007-12</p>
DIN EN 60601-1-4 : 2001-04 [⊗]	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999</p> <p>VDE 0750-1-4:2001-04[⊗]</p>
DIN EN 60601-1-6 : 2016-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015</p> <p>VDE 0750-1-6:2016-02</p> <p>DIN EN 60601-1-6 : 2010-10[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6 : 2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-6 : 2010[⊗]</p> <p>VDE 0750-1-6:2010-10[⊗]</p>
DIN EN 60601-1-8 : 2014-04	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 +</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

- A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013
VDE 0750-1-8:2014-04
DIN EN 60601-1-8 : 2010-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8 : 2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8 : 2007 + CENELEC-Cor. :2010 zu EN 60601-1-8 : 2007
- DIN EN 60601-1-11 : 2016-04
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015
VDE 0750-1-11:2016-04
DIN EN 60601-1-11 : 2011-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010
- DIN EN IEC 60601-2-2 : 2018-12
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018
VDE 0750-2-2:2018-12
DIN EN 60601-2-2 : 2010-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009
VDE 0750-2-2:2010-01
- DIN EN 60601-2-10 : 2003-04[⊗]
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001-09 + Corrigendum 1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

	VDE 0750-2-10:2003-04 [⊗]
DIN EN 60601-2-12 : 2007-03 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten - Beatmungsgeräte für die Intensivpflege (IEC 60601-2-12:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-12:2006 VDE 0750-2-12:2007-03 [⊗]
DIN EN 60601-2-16 : 1999-02 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-16:1998 VDE 0750-2-16:1999-02 [⊗]
DIN EN 60601-2-18 : 2016-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:2015 VDE 0750-2-18:2016-10 DIN EN 60601-2-18 : 2001-12 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996 + A1:2000 VDE 0750-2-18:2001-12
DIN EN 60601-2-19 : 2010-01 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 VDE 0750-2-19:2010-01 [⊗]
DIN EN 60601-2-20 : 2010-06 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 VDE 0750-2-20:2010-06 [⊗]
DIN EN 60601-2-21 : 2010-01 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 VDE 0750-2-21:2010-01 [⊗]
DIN EN 60601-2-25 : 2001-04 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

	60601-2-25:1993 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:1995 + A1:1999 VDE 0750-2-25:2001-04 [⊗]
DIN EN 60601-2-26 : 2004-01 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2003 VDE 0750-2-26:2004-01 [⊗]
DIN EN 60601-2-27 : 2007-05 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006 + Berichtigung 1 VDE 0750-2-27:2007-05
DIN EN 60601-2-30 : 2000-12 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-30:2000 VDE 0750-2-30:2000-12 [⊗]
DIN EN 60601-2-31 : 2012-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2008 + A1:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008 + A1:2011 VDE 0750-2-31:2012-04
DIN EN 60601-2-34 : 2001-11 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2000 VDE 0750-2-34:2001-11 [⊗]
DIN EN 60601-2-35 : 1997-12 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 60601-2-35:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-35:1996 VDE 0750-2-35 : 1997-12 [⊗]
DIN EN 60601-2-36:1997-12 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:1997 VDE 0750-2-36:1997-12 [⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

- DIN EN 60601-2-39 : 2008-09 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-39:2008
VDE 0750-2-39:2008-09
- DIN EN 60601-2-40 : 1998-12[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:1998
VDE 0750-2-40:1998-12[⊗]
- DIN EN 60601-2-41 : 2010-05[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009
VDE 0750-2-41:2010-05[⊗]
- DIN EN IEC 60601-2-46 : 2020-04 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2016); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-46:2019
VDE 0750-2-46: 2020-04
DIN EN 60601-2-46 : 2011-12[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-46:2011
VDE 0750-2-41:2011-12
- DIN EN 60601-2-47 : 2002-11[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2001
VDE 0750-2-47:2002-11[⊗]
- DIN EN 60601-2-49 : 2002-12[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2001
VDE 0750-2-49:2002-12[⊗]
- DIN EN 60601-2-50 : 2010-02[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

	Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009 VDE 0750-2-50:2010-02 [⊗]
DIN EN 61010-2-040 : 2016-06	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2017 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2020-03, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
DIN EN 61010-2-101 : 2017-10	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2017 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2020-03, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
DIN EN 61326-2-6 : 2013-09	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2013 VDE 0843-20-2-6:2013-09
DIN EN 80601-2-35 : 2010-08 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009
IEC 60601-1 : 2005-12	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + Corrigendum 1 : 2006-12 + Corrigendum 2 : 2007-12 + Amendment 1 : 2012-07 + Amendment 2 : 2020-08 ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 & C1 : 2009 & A2 : 2010 & A1 : 2012 ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:08(R2013) CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1 : 1988 - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 + Amendment 2 : 1995-03

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

IEC 60601-1-1 : 2000-12 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems CSA C22.2 No 60601-1-1-02
IEC 60601-1-2 : 2014-02	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests + Amendment 1 : 2020-09 IEC 60601-1-2 : 2007 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-4 : 1996-05 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems + Amendment 1 : 1999-10 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-4-02
IEC 60601-1-6:2010-01	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability IEC 60601-1-6 : 2010-01:Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability + Amendment 1 : 2013-10 + Amendment 2 : 2020-07 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-6:11 (R2016)
IEC 60601-1-8 : 2016-10	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems + Amendment 1 : 2012-11 + Amendment 2:2020-07 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8-08 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-8:2006 & A1:2012 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-8A-08 (R2018)
IEC 60601-1-11 : 2015	Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

	+ Amendment 1 : 2020-07
	IEC 60601-1-11 – 2010-04 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
	ANSI/AAMI HA60601-1-11:2011
	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-11:11
	CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-11:2015
IEC 60601-2-2 : 2009-02 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories CSA C22.2 No. 60601-2-2:19
IEC 60601-2-10 : 1987-12 [⊗]	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators + Amendment 1 : 2001-09
IEC 60601-2-12 : 2001-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators - Critical care ventilators
IEC 60601-2-16 : 1998-02 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
IEC 60601-2-18 : 2009	Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment IEC 60601-2-18 : 1996 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment + Amendment 1 : 2000 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11
IEC 60601-2-19 : 2009-02	Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
IEC 60601-2-20 : 2009-02	Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
IEC 60601-2-21 : 2009-02	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

IEC 60601-2-25 : 1993-03 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs + Amendment 1 : 1999-05
IEC 60601-2-26 : 2002-11 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
IEC 60601-2-27 : 2005-08 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-30 : 1999-12 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-31: 2008-03	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source + Amendment 1 : 2011-09
IEC 60601-2-34 : 2000-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-35 : 1996-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use
IEC 60601-2-36 : 1997-03 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-38 : 1996-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds + Amendment 1 : 1999-12
IEC 60601-2-39 : 2007-11	Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
IEC 60601-2-40 : 1998-02 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
IEC 60601-2-41 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

IEC 60601-2-46:2016	<p>Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables</p> <p>IEC 60601-2-46 : 2010-12[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for basic safety and essential performance of operating tables</p> <p>CSA C22.2 No. 60601-2-46:18</p>
IEC 60601-2-47 : 2001-07 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</p>
IEC 60601-2-49 : 2001-07 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-50 : 2009-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment</p>
IEC 61010-2-040 : 2015-07	<p>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06[⊗], as long as a valid accreditation therefor exists)</p>
IEC 61010-2-101 : 2018-10	<p>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 + Amendment 1 : 2016-12 as long as a valid accreditation therefor exists)</p>
IEC 61326-2-6 : 2012-07	<p>Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment</p>
IEC 80601-2-35 : 2009-10	<p>Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p>
IEC 80601-2-77 : 2019	<p>Medical electrical equipment – part 2-77: particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment</p> <p>CSA C22.2 No. 80601-2-77:19</p>
IEC 80601-2-78 : 2019-07	<p>Medical electrical equipment - Part 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of</p>

medical robots for rehabilitation, assessment, compensation or alleviation

CSA C22.2 NO. 80601-2-78:19

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In Vitro-Diagnostika
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
VDE	Verband der Elektrotechnik
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.